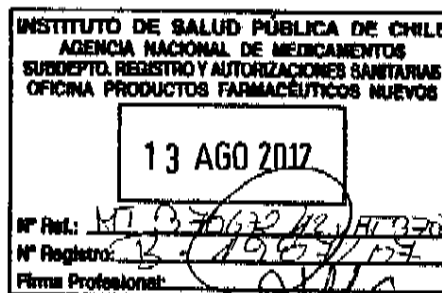


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Instrucciones de uso

**FLEXBUMIN 20%,
ALBÚMINA (HUMANA), USP,
SOLUCIÓN INYECTABLE AL 20%
EN ENVASE GALAXY PARA DOSIS ÚNICA.**



Industria Estadounidense

venta bajo receta médica

DESCRIPCIÓN

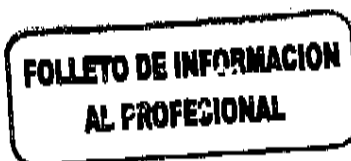
Formula Cual-Cuantitativa

Cada 100 ml contiene:

Albúmina humana.....	20,000 g
Acetiltriptofanato de sodio.....	0,016 M
Caprilato de sodio.....	0,016 M
Sodio.....	145±1,5mEq
Agua para inyectables c.s.p.....	100,000 mL

FLEXBUMIN 20%, en envase de plástico Galaxy de 50 mL y 100 mL, es una preparación de albúmina estéril y apirógena en formato de dosis única para administración intravenosa. Cada dosis de 100 mL contiene 20 g de albúmina que se preparó a partir de plasma humano mediante el proceso de fraccionamiento con etanol frío de Cohn. Se ha ajustado a un pH fisiológico con bicarbonato de sodio o hidróxido de sodio, y se ha estabilizado con N-acetiltriptofano (0,016 M) y caprilato de sodio (0,016 M). El contenido de sodio es de 145 ± 15 mEq/L. Esta solución no contiene conservantes ni ninguno de los factores de coagulación que se encuentran en la sangre o el plasma recientes. FLEXBUMIN 20% es una solución transparente o ligeramente opalescente que puede tener un matiz verdoso o puede variar de amarillo pálido a ámbar.

La probabilidad de presencia de los virus viables de hepatitis ha sido minimizada mediante el análisis de plasma en las tres etapas en busca de virus de la hepatitis, a través de etapas de fraccionamiento con capacidad demostrada de eliminación de virus y sometiendo al producto a una temperatura de 60 °C durante 10 horas. Se ha demostrado que este procedimiento es un método eficaz para inactivar el virus de la hepatitis en soluciones de albúmina, incluso cuando dichas soluciones se prepararon a partir de plasma considerado infeccioso.¹⁻³ Cuando se



**Refs.:MT370672/12 y MT370703/12
B-1987/07**

Reg. I.S.P. N°

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

administran productos a partir de plasma humano, la transmisión de virus y agentes patológicos conocidos o desconocidos hasta el momento, no puede ser excluida totalmente.

El envase de plástico GALAXY está fabricado con un plástico multicapas especialmente diseñado (PL 2501). Las soluciones se encuentran en contacto con la capa de polietileno del envase y pueden desprender ciertos componentes químicos del plástico en cantidades muy pequeñas dentro del período de vencimiento. Se ha comprobado la idoneidad y la seguridad del plástico en pruebas realizadas en animales de acuerdo con las pruebas biológicas de la USP para envases plásticos, así como también en estudios de toxicidad de cultivo de tejidos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGÍA /PROPIEDADES

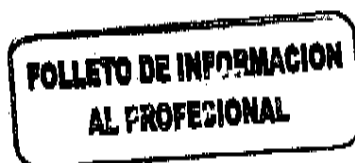
La albúmina es responsable del 70 al 80% de la presión osmótica coloidal del plasma normal, por lo que es útil en la regulación del volumen de sangre en circulación.⁴⁻⁶ Además, la albúmina es una proteína de transporte y liga los materiales terapéuticos y tóxicos que se producen de manera natural en la circulación.^{5,6}

FLEXBUMIN 20% es equivalente osmóticamente a cinco veces el volumen de plasma humano, aproximadamente. Cuando la albúmina al 20% se inyecta por vía intravenosa, incorpora a la circulación un volumen de líquido adicional de aproximadamente tres veces su volumen en un lapso de 15 minutos, excepto cuando el paciente está evidentemente deshidratado. Este líquido adicional reduce la hemoconcentración y la viscosidad sanguínea. El grado y la duración de la expansión del volumen dependen del volumen sanguíneo inicial. En el caso de los pacientes tratados por la disminución del volumen sanguíneo, el efecto de la albúmina administrada por infusión intravenosa puede persistir durante varias horas. Sin embargo, en pacientes con volumen normal, la duración será menor.⁷⁻⁹

Se estima que el volumen total de la albúmina en el cuerpo es de 350 g en un hombre de 70 kg y se distribuye a través de los compartimientos extracelulares; más del 60% se ubica en el compartimiento del líquido extravascular. La vida media de la albúmina es de 15 a 20 días con un recambio de aproximadamente 15 g por día.⁵

Se desconoce el nivel mínimo de albúmina del plasma necesario para prevenir o corregir un edema periférico. Algunos investigadores recomiendan que los niveles de albúmina en plasma se mantengan en aproximadamente 2,5 g/dL. Esta concentración proporciona un valor oncótico del plasma de 20 mm Hg.⁴

FLEXBUMIN 20% se elabora de plasma humano mediante el proceso modificado de fraccionamiento de Cohn-Oncoley con etanol frío que incluye una serie de etapas de precipitación, centrifugado o filtrado con etanol frío, seguidas de la pasteurización del producto final a 60 ± 0,5 °C durante 10 a 11 horas. Este proceso logra tanto la purificación de la albúmina como la reducción de los virus.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%

Estudios *in vitro* demuestran que el proceso de elaboración de FLEXBUMIN 20% reduce significativamente los virus. Estos estudios de reducción viral, que se resumen en la Tabla 1, demuestran una depuración de virus durante el proceso de elaboración de FLEXBUMIN 20% mediante la utilización del virus de la inmunodeficiencia humana, tipo 1 (VIH-1) como virus objetivo y virus modelo para VIH-2 y otros virus ARN con envoltura lipídica; el virus de la diarrea viral bovina (VDVB), un modelo para los virus ARN con envoltura lipídica, tal como el virus de la hepatitis C (VHC); el virus del Nilo Occidental (VNO), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus ARN con envoltura lipídica similares; el virus de pseudorrabia (VPR), un modelo para otros virus ADN con envoltura lipídica, tal como el virus de la hepatitis B (VHB); porcino (PVP) y el virus diminuto murínico (VDM, por sus siglas en inglés), un modelo para virus de ADN sin envoltura tal como el parvovirus humano B 19¹⁰; y el virus de la hepatitis A (VHA), un virus objetivo y un virus modelo para otros virus ARN no envuelto.

Estos estudios indican que las etapas específicas de elaboración de FLEXBUMIN 20% son capaces de eliminar o inactivar un amplio rango de modelos relevantes de virus. Debido a que el mecanismo de eliminación o inactivación de virus mediante fraccionamiento o calentamiento es diferente, el proceso general de elaboración de FLEXBUMIN 20% es sólido en términos de reducción de carga viral.

TABLA 1 Resumen del factor de reducción viral para cada virus y etapa de procesamiento						
Etapas de proceso	Factor de reducción viral (log ₁₀)					
	Virus con envoltura lipídica				Virus sin envoltura	
	VIH-1	<i>Flaviviridae</i>		VPR	VHA	<i>Parvoviridae</i>
		VDVB	VNO			MMV/PPV
Procesamiento de fracción I+II+III/II+III sobrenadante a fracción IV ₄ Cuno 70C filtrado *	> 4,9	> 4,8	> 5,7	> 5,5	> 4,5	3,0
Pasteurización	> 7,8	> 6,5	n.d.	> 7,4	3,2	1,6**
Factor de reducción acumulativa promedio, log₁₀	> 12,7	> 11,3	> 5,7	> 12,9	> 7,7	4,6

n.d. = no determinado

* Las otras etapas del proceso de fraccionamiento de la albúmina (procesamiento de plasma pobre en crioprecipitado a un fraccionamiento de I+II+III/II+III sobrenadante y el procesamiento de la Fracción V de suspensión a Cuno 90LP filtrado) mostraron una capacidad significativa en la reducción de virus en los estudios de depuración de virus *in vitro*. Estas etapas del proceso también contribuyen a la contundencia total en la depuración de virus del proceso de elaboración. Sin embargo, debido a que el mecanismo de eliminación de virus es similar al de esta etapa del proceso en particular, los datos de inactividad de los virus de otras etapas no se usaron en el cálculo del factor de reducción acumulativa promedio.

** Datos científicos recientes sugieren que el parvovirus humano B19 (VB19) real se puede inactivar con mucha más eficacia mediante la pasteurización que lo que indican los datos del virus modelo.10

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

INDICACIONES Y USO

1. Hipovolemia

Se puede indicar FLEXBUMIN 20% en los casos de hipovolemia. Su eficacia para revertir la hipovolemia depende en gran medida de su capacidad para arrastrar los fluidos intestinales a la circulación. Su mayor eficacia se logra en pacientes que están bien hidratados.

Cuando la hipovolemia es crónica y existe hipoalbuminemia acompañada por una hidratación adecuada o un edema, es preferible la albúmina al 20% antes que las soluciones de proteínas al 5%.^{4,6} No obstante, en caso de que la hidratación no sea adecuada o sea excesiva, deben usarse soluciones de proteínas al 5% o se debe diluir la albúmina al 20% en cristaloides.

Aunque pueden usarse soluciones cristaloides y sustitutos de plasma que contengan coloides en el tratamiento de choque de emergencia, la albúmina (humana) tiene una vida media intravascular prolongada.¹¹ Cuando el déficit de volumen sanguíneo es el resultado de hemorragia, se deben administrar glóbulos rojos o sangre compatibles lo más rápido posible.

2. Hipoalbuminemia

A. General

FLEXBUMIN 20% también se puede indicar en casos de hipoalbuminemia. La hipoalbuminemia puede ser el resultado de uno o más de los siguientes factores:⁵

- (1) Síntesis inadecuada (desnutrición, quemaduras, lesiones graves, infecciones, etc.)
- (2) Catabolismo excesivo (quemaduras, lesiones graves, pancreatitis, etc.)
- (3) Pérdida de fluidos corporales (hemorragias, eliminación renal excesiva, exudados de quemadura, etc.)
- (4) Redistribución dentro del cuerpo (cirugía importante, afecciones inflamatorias varias, etc.)

Cuando el déficit de albúmina es resultado de una pérdida excesiva de proteínas, el efecto de la administración de albúmina será temporal a menos que se revierta la enfermedad subyacente. En la mayoría de los casos, el aumento del reemplazo nutricional de aminoácidos o proteínas con el tratamiento simultáneo de la enfermedad subyacente restaurará los niveles normales de albúmina en plasma con mayor eficacia que las soluciones de albúmina. Ocasionalmente, la hipoalbuminemia que acompaña la pancreatitis, infecciones o lesiones graves no puede revertirse rápidamente y es posible que los suplementos dietéticos no normalicen los niveles de albúmina sérica. En estos casos, FLEXBUMIN 20% podría ser útil como complemento terapéutico.

B. Quemaduras

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

No se ha establecido un régimen óptimo de uso de albúmina, electrolitos y líquido en el tratamiento precoz de quemaduras; sin embargo, junto con una terapia con cristaloides adecuada, se puede indicar FLEXBUMIN 20% para el tratamiento de déficits oncóticos después de un período inicial de 24 horas posterior a quemaduras extensas y para reemplazar la pérdida de proteínas que acompaña a toda quemadura grave.^{4,6}

C. Síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA)

Una de las características del SDRA es un estado de hipoproteinemia, que puede estar relacionado de modo casual con el edema pulmonar intersticial. Aunque existe incertidumbre con respecto a la indicación precisa de la infusión de albúmina en estos pacientes, si hay una sobrecarga pulmonar acompañada por hipoalbuminemia, la solución de albúmina al 20% puede tener un efecto terapéutico cuando se utiliza con un diurético.⁴

D. Nefrosis

FLEXBUMIN 20% puede ser útil en el tratamiento de edemas en pacientes con nefrosis grave que reciben esteroides o diuréticos.

3. Cirugía con circulación extracorpórea

FLEXBUMIN 20% ha sido recomendado para antes o durante la cirugía con circulación extracorpórea, aunque no existen datos claros que indiquen su ventaja en comparación con las soluciones cristaloides.^{4,6,12}

4. Enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN)

FLEXBUMIN 20% se puede administrar en un intento de unir y desintoxicar la bilirrubina no conjugada en lactantes con EHRN grave.

No hay ningún motivo válido para utilizar la albúmina como nutriente intravenoso.

CONTRAINDICACIONES

Un historial de reacciones alérgicas a la albúmina y a cualquiera de los excipientes es una contraindicación específica del uso de este producto. FLEXBUMIN 20% también está contraindicado en el caso de pacientes con anemia grave y pacientes con insuficiencia cardíaca. FLEXBUMIN 20% no debe diluirse con agua estéril para inyección, porque puede causar hemólisis en los receptores. Existe un riesgo de posible hemólisis fulminante e insuficiencia renal aguda por el uso inadecuado de agua estéril para inyección como diluyente de albúmina (humana) en concentraciones al 20% o mayores. Los diluyentes aceptados incluyen cloruro de sodio al 0,9% o dextrosa en agua al 5%.

ADVERTENCIAS

FLEXBUMIN 20% está elaborado con plasma humano. Los productos elaborados con plasma humano pueden contener agentes infecciosos, tales como virus, que pueden causar

**Refs.:MT370672/12 y MT370703/12
B-1987/07**

Reg. I.S.P. N°

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

enfermedades. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y patógenos. El riesgo de que dichos productos transmitan un agente infeccioso se ha reducido al evaluar a los donantes de plasma en busca de exposición anterior a ciertos virus, realizando pruebas para detectar ciertas infecciones virales actuales, e inactivando o eliminando ciertos virus (consulte Descripción). Las medidas que se tomaron se consideran eficaces para los virus con envoltura lipídica tales como VIH, VHB y VHC, y para los virus sin envoltura como VHA y parvovirus B19. A pesar de estas medidas, dichos productos todavía pueden transmitir enfermedades. Sobre la base de la evaluación eficaz de los donantes y los procesos de elaboración de productos, la albúmina conlleva un riesgo extremadamente remoto de transmisión de enfermedades virales. El riesgo teórico de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) también se considera extremadamente remoto. No se han identificado casos de transmisión de enfermedades virales o ECJ por albúmina. **TODAS las infecciones que un médico considere que posiblemente hayan sido transmitidas por este producto deben ser informadas por el médico u otro prestador de servicios de salud a Baxter Healthcare Corporation al. El paciente y el médico deben analizar los riesgos y beneficios de este producto.**

Se debe interrumpir la inyección de inmediato si se sospecha que hay reacciones alérgicas o anafilácticas. En caso de choque anafiláctico, se debe realizar el tratamiento médico estándar que corresponda.

PRECAUCIONES

Hemodinámica

FLEXBUMIN 20% no se debe administrar sin el estricto control de hemodinámica. Se deben buscar indicios de insuficiencia cardíaca o respiratoria, insuficiencia renal o aumento de la presión endocraneal.

Hipervolemia/Hemodilución

FLEXBUMIN 20% se debe usar con precaución en afecciones donde la hipervolemia y sus consecuencias, o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente. Los ejemplos pueden incluir, entre otras afecciones: insuficiencia cardíaca descompensada, hipertensión, várices esofágicas, edema pulmonar, diátesis hemorrágica, anemia grave, insuficiencia renal y postrenal.

FLEXBUMIN 20% debe administrarse por vía intravenosa. La velocidad de administración debe adaptarse de acuerdo con la concentración de la solución y las mediciones hemodinámicas del paciente y no debe superar la velocidad de 1 mL/min en pacientes con volumen sanguíneo normal. Una administración más rápida podría causar sobrecarga circulatoria y edema pulmonar.¹³ Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, congestión de la vena yugular) o aumento en la presión arterial, elevación de la presión venosa central y edema pulmonar, debe detenerse la infusión de inmediato.

Presión arterial

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

Un aumento en la presión arterial luego de una infusión de albúmina al 20% en el paciente lesionado o en el paciente postoperatorio necesita de un control cuidadoso para detectar y tratar vasos sanguíneos cortados que pueden no haber sangrado con una presión arterial baja.

Embarazo: categoría C y lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de FLEXBUMIN 20% en mujeres embarazadas o en período de lactancia. No se han realizado estudios de reproducción animal con FLEXBUMIN 20%. Se desconoce si FLEXBUMIN 20% puede causar daño al feto si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Los médicos deben analizar cuidadosamente los beneficios y riesgos potenciales para cada paciente específico antes de recetar FLEXBUMIN 20%. FLEXBUMIN 20% sólo debe administrarse a una mujer embarazada si es estrictamente necesario.

Uso pediátrico

Se ha demostrado la seguridad del uso de las soluciones de albúmina en niños siempre que se proporcione la dosis adecuada según el peso corporal; sin embargo, no se ha evaluado la seguridad de FLEXBUMIN 20% en pacientes pediátricos.

Grandes volúmenes

Si deben reemplazarse volúmenes relativamente grandes, es necesario realizar controles de coagulación y hematocritos. Se deben tomar precauciones para asegurar la sustitución adecuada de otros constituyentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos). Se debe realizar el control hemodinámico correspondiente.

Estado de electrolitos

Cuando se administra FLEXBUMIN 20%, debe controlarse el estado de electrolitos del paciente y tomar las medidas adecuadas para restaurar o mantener el equilibrio electrolítico.

INTERACCIONES ENTRE FÁRMACOS

No se han realizado estudios de interacción con FLEXBUMIN 20%.

REACCIONES ADVERSAS**Reacciones adversas de ensayos clínicos**

No existen datos disponibles sobre reacciones adversas en ensayos clínicos llevados a cabo con FLEXBUMIN 20%.

Reacciones adversas informadas después de la comercialización

Se han informado las siguientes reacciones adversas después de la comercialización del producto. Estas reacciones se enumeran en el System Organ Class (clasificación del sistema orgánico, SOC) de MedDRA y luego, por término preferido en orden de gravedad.

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNITARIO: choque anafiláctico, reacciones anafilácticas, hipersensibilidad/reacciones alérgicas

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO: cefalca

TRASTORNOS CARDÍACOS: taquicardia

TRASTORNOS VASCULARES: hipotensión, rubefacción

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTINALES: disnea

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: vómitos, náusea, disgeusia

**Refs.:MT370672/12 y MT370703/12
B-1987/07**

Reg. I.S.P. N°

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

TRASTORNOS DÉRMICOS O DE TEJIDOS SUBCUTÁNEOS: urticaria, sarpullido, prurito
TRASTORNOS GENERALES Y AFECCIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN:
pirexia, escalofríos

SOBREDOSIS

Si la dosis y la velocidad de administración son demasiado altas, puede producirse hipervolemia.
(Consulte Precauciones: hipervolemia/hemodilución)

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

FLEXBUMIN 20% debe administrarse por vía intravenosa. Si la solución está turbia, no la utilice. No comience la administración más de 4 horas después de que se haya abierto el envase. Deseche lo que no se haya utilizado.

Las soluciones de FLEXBUMIN 20% no deben diluirse con agua estéril para inyección, porque pueden causar hemólisis en los receptores (consulte CONTRAINDICACIONES).

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con otras especialidades farmacéuticas que incluyen sangre y componentes de la sangre, pero pueden usarse conjuntamente con otras soluciones parenterales, tales como sangre, plasma, solución salina, glucosa o lactato de sodio cuando sea considerado médicamente necesario. La incorporación de tres volúmenes de solución salina normal o glucosa al 5% a un volumen de FLEXBUMIN 20% produce una solución que es casi isotónica e isosmótica al plasma citratado.

Las soluciones de albúmina no deben mezclarse con soluciones o hidrolizados de proteínas que contengan alcohol, ya que estas combinaciones pueden causar que las proteínas se precipiten.

No agregue medicamentos complementarios.

Si no se adecua la dosis y la velocidad de administración, teniendo en cuenta la concentración de la solución y el estado clínico del paciente, puede causarse hipervolemia. Deben controlarse los parámetros hemodinámicos en pacientes que reciben FLEXBUMIN 20% y estos deben usarse para verificar el riesgo de hipervolemia y sobrecarga cardiovascular. (Consulte PRECAUCIONES).

Se recomienda enfáticamente que cada vez que se administre FLEXBUMIN 20% a un paciente, se registre el nombre y el número de lote del producto para mantener un vínculo entre estos datos.

Dosis recomendadas

1. Choque hipovolémico

La dosis de FLEXBUMIN 20% debe adecuarse a cada individuo. En líneas generales, el tratamiento inicial debe estar dentro del rango de 125 a 250 mL para adultos y de 3 a 6 mL por kg de peso para niños. Si la respuesta no es adecuada, se puede repetir la dosis entre 15 y 30 minutos después. En aquellos pacientes con déficits importantes de volumen de plasma, el reemplazo de albúmina se administra mejor en forma de albúmina (humana) al 5%.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

Luego de la administración de albúmina adicional o si ha ocurrido una hemorragia, se producirá hemodilución y anemia relativa. Esta afección debe controlarse mediante la administración complementaria de glóbulos rojos compatibles o sangre compatible.

2. Quemaduras

No se ha establecido el régimen terapéutico óptimo de la administración de soluciones coloides y cristaloides después de quemaduras extensas. Cuando se administra FLEXBUMIN 20% después de las primeras 24 horas de ocurridas las quemaduras, se debe determinar la dosis de acuerdo con el estado del paciente y la respuesta al tratamiento.

3. Hipoalbuminemia

Por lo general, la hipoalbuminemia está acompañada por una deficiencia de albúmina extravascular oculta de igual magnitud. Al determinar la cantidad de albúmina necesaria para revertir la hipoalbuminemia, se debe considerar el déficit total de albúmina en el cuerpo. Cuando se utiliza la concentración de albúmina sérica del paciente para estimar el déficit, se debe calcular que el compartimiento de albúmina corporal es 80 a 100 ml por kg de peso corporal.^{5,6} La dosis diaria no debe superar los 2 g de albúmina por kilogramo de peso corporal.

4. Enfermedad hemolítica del recién nacido

Se puede administrar FLEXBUMIN 20% antes o durante la transfusión de intercambio en una dosis de 1 g por kilogramo de peso corporal.¹⁴

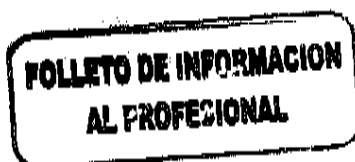
Preparación para la administración

Apriete el envase GALAXY firmemente para determinar si tiene pequeñas filtraciones antes de usarlo. Deseche la solución si encuentra alguna filtración, ya que puede haberse contaminado. No agregue medicamentos complementarios. No utilice la solución a menos que esté libre de partículas y el sello esté intacto. FLEXBUMIN 20% es una solución transparente o ligeramente opalescente que puede tener un tinte verdoso o puede variar de un color pajizo pálido a ámbar. Los productos farmacológicos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan.

PRECAUCIÓN: no use envases de plástico en conexiones en serie. Este uso podría tener como resultado una embolia gaseosa debido al aire residual que se extrae del primer envase antes de que la administración del fluido del segundo envase se complete.

Administración:

1. Cuelgue el envase del soporte del ojal.
2. Retire el protector de plástico de la salida externa en la parte inferior del envase.
3. Conecte el equipo de administración. Consulte las indicaciones de uso completas que se adjuntan al equipo. Asegúrese de que el equipo de administración contenga un filtro adecuado (de 15 micrones o menor).



**Refs.:MT370672/12 y MT370703/12
B-1987/07**

Reg. I.S.P. N°

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

FORMA DE SUMINISTRO

FLEXBUMIN 20% se suministra en envases de plástico GALAXY para dosis única (PL 2501) de 50 mL (NDC 0944-0492-01) y 100 mL (NDC 0944-0492-02).

ALMACENAMIENTO

Almacene FLEXBUMIN 20% a temperatura ambiente, sin superar los X°C (Y°F) [*Temperatura según lo autorizado en el registro sanitario*]. Evite que el producto se congele.

Referencias (en inglés)

1. Cai K, Gierman T, et al: Ensuring the Biologic Safety of Plasma-Derived Therapeutic Proteins. Department of Preclinical Research and Pathogen Safety, Bayer HealthCare LLC, North Carolina, USA. **Biodrugs** 19(2): 79-96 2005
2. Gerety RJ, Aronson DL: Plasma derivatives and viral hepatitis. **Transfusion** 22:347-351, 1982
3. Burnouf T, Padilla A, Current strategies to prevent transmission of prions by human plasma derivatives. **Transfusion Clinique et Biologique** 13: 320-328, 2006
4. Tullis JL: Albumin, 1. Background and use, and 2. Guidelines for clinical use. **JAMA** 237:355-360, 460-463, 1977
5. Peters T Jr: Serum albumin, in **The Plasma Proteins, 2nd ed, Vol 1**. Putnam FW (ed). New York, Academic Press, 1975, pp 133-181
6. Finlayson JS: Albumin products. **Semin Thromb Hemostas.** 6:85-120, 1980
7. Haynes G, Navickis R, Wilkes M, Albumin administration – what is the evidence of clinical benefit? A systematic review of randomized controlled trials. **European Journal of Anesthesiology** 20:771-793 2003
8. Mendez, C, McClain C, Marsano L et al, Albumin Therapy in Clinical Practice. **Nutrition in Clinical Practice** 20 No. 3:314-320, June 2005
9. Quinlan G, Martin G, Evans T, Albumin: Biochemical Properties and Therapeutic Potential. **HEMATOLOGY** Vol 14, No. 6 1211-1219 2005
10. J. Blümel *et al.*, Inactivation of Parvovirus B19 During Pasteurization of Human Serum Albumin. **Transfusion** 42:1011-1018, 2002
11. Shoemaker WC, Schluchter M, Hopkins JA, *et al.*: Comparison of the relative effectiveness of colloids and crystalloids in emergency resuscitation. **Am J Surg** 142:73-83, 1981
12. Lowenstein F, Hallowell P, Bland JH: Use of colloid and crystalloid solutions in open heart surgery: Physiological basis and clinical results in, **Proceedings of the Workshop on Albumin**. Sgouris JT, Rene A (eds). DHEW Publication No. (NIH) 76-925, Washington, DC, US Government Printing Office, 1976, pp 195-210
13. Grocott, Michael P.W., Mythen, Michael G., and Gan, Tong J. Perioperative Fluid Management and Clinical Outcomes in Adults. **Anesth Analg.** 2005;100:1100

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
FLEXBUMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 20%**

- 14 Tsao YC, Yu VYH: Albumin in management of neonatal hyperbilirubinemia. *Arch Dis Childhood* 47:250-256, 1972

Fabricado por

Baxter Healthcare Corporation

Los Angeles CA 90039 Estados Unidos

Licencia para EE. UU. N.º 140

Importado por:

Baxter Argentina S.A.

Entre Ríos 1632 (B1636GBL) Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social Certificado N° 53.731

Dirección Técnica: Lorena Mauro, Farmacéutica

Laboratorios Baxter Cali-Colombia

Baxter, FLEXBUMIN y GALAXY son marcas comerciales de Baxter International Inc.

Revisado en junio de 2012

